

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/FR2003/000102



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR2003/000102	International filing date (<i>day/month/year</i>) 14 janvier 2003 (14.01.2003)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 15 janvier 2002 (15.01.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/16		
Applicant LARHRIB, El Hassane et al.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
- These annexes consist of a total of sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 14 août 2003 (14.08.2003)	Date of completion of this report 12 May 2004 (12.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR2003/000102

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

☐ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-15, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.

☒ the claims, Nos. 1-25, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.

☒ the drawings, sheets/fig 1/2-2/2, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 03/00102

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	5, 8-10, 13, 18, 24, 25	YES
	Claims	1-4, 6-7, 11, 12, 14-17, 19-23	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-25	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-25	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: WO 90/13780;

D2: WO 90/13285.

In both document D1 and document D2, a given form (this term is very broad; in said documents: atomised polymer droplets, the active agent and dichloromethane) of a composition is sprayed onto a cold intermediate (for example, liquid nitrogen) and then freeze-dried (see the citations for said documents in the international search report). Indeed, the prior art particles are the same size and are also "hollow" and porous.

There are no specific features in the method of the present application to make it plausible that the particles produced using the two methods might have a different structure. The reference to some agents as being expansion agents and the theoretical explanation concerning the creation of cracks in the surface and in all of the given forms is not sufficient to differentiate the claimed method from the prior art as per D1 and D2 because the claims do not include any novel subject matter (PCT Article 33(2)). As far as claim 23 is concerned, it

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 03/00102

should be noted that the intended use of a product is not relevant to the assessment of its novelty. Moreover, the size of the particles disclosed in documents D1 and D2 makes them suitable for delivery by inhalation.

Only certain preferred embodiments are novel over documents D1 and D2, for example, the active agent is defined in greater detail in claims 8-10. However, these features merely consist of a plurality of obvious options that a person skilled in the art seeking to solve the stated problem might select, depending on each particular case, and without an inventive step being involved.

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 13 MAY 2004



WIPO PCT

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/00102	Date du dépôt international (jour/mois/année) 14.01.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 15.01.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K9/16		
Déposant LARHRIB EL HASSANE et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
2. Ce RAPPORT comprend 4 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :
 - I ☒ Base de l'opinion
 - II ☐ Priorité
 - III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
 - IV ☐ Absence d'unité de l'invention
 - V ☒ Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
 - VI ☐ Certains documents cités
 - VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
 - VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 14.08.2003	Date d'achèvement du présent rapport 12.05.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Uhl, M N° de téléphone +49 89 2399-8654 

PCT/FR 03/00102

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° **PCT/FR 03/00102**

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

- | | | | |
|--|------|----------------|-----------------------------|
| 1. Déclaration | | | |
| Nouveauté | Oui: | Revendications | 5, 8-10, 13,18,24,25 |
| | Non: | Revendications | 1-4,6-7, 11,12,14-17, 19-23 |
| Activité inventive | Oui: | Revendications | |
| | Non: | Revendications | 1-25 |
| Possibilité d'application industrielle | Oui: | Revendications | 1-25 |
| | Non: | Revendications | |

2. Citations et explications

voir feuille séparée

RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPAREE

Demande internationale n° PCT/FR03/00102

Concernant le point V

Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il est fait référence au/x/ document/s/ suivant/s/:

D1:WO90/13780

D2:WO90/13285

Dans les deux documents D1 et D2 une forme donnée (une forme très vaste; dans les documents des gouttelettes atomisées de polymère, l'agent actif et le dichlorméthane) et projetée sur un intermédiaire froid (azote liquide par exemple) et après lyophilisé (voir les citations concernant les documents dans le rapport de recherche internationale). En fait, les particules d'art antérieure sont de la même dimension et ils sont aussi "creusé" et poreuse.

Il n'y a pas des caractéristiques spécifiques dans le procédé de la demande présente, qui fait plausible une structure différente pour les particules obtenues par les deux procédés. La dénomination des certains agents comme agents d'expansion et l'explication théorique de la création des ruptures au niveau de la surface et de la totalité des formes données ne suffit pas de délimiter le procédé revendiqué de l'art antérieur comme représenté par D1 et D2. Ce parce que les revendications indiquées ne comprennent pas de sujet nouveau (Art. 33(2) PCT). Concernant le sujet du rev.23 il faut savoir que la destination d'un produit n'est pas pertinente pour l'évaluation de sa nouveauté. En outre, la dimension des particules divulguées dans les documents D1 et D2 les fait convenable à être administré par inhalation.

Seulement certains sujets préférés sont nouveaux en vue des documents D1 et D2. Par exemple l'agent actif est défini plus précisément dans les rev. 8-10. Mais ces caractéristiques sont seulement une ou plusieurs des possibilités que la personne du métier pourrait choisir, selon le cas d'espèce, parmi plusieurs possibilités évidentes, pour résoudre le problème posé sans qu'une activité inventive soit impliquée.